

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Departamento: serviço de apoio ao cliente
Responsável: Thilo Musikant

Tel.: +49 70 43 35 4189
Fax: +49 70 43 35 1360
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

A sua referência • A sua carta de • A nossa referência • Data
QM700020652 15.03.2023

Informações urgentes de segurança

Produtos afetados:

828051 PINÇA DE APREENSÃO FLEX. 5CH CU 550 MM
8735685 PINÇA DE APREENSÃO FLEX. 5CH CU 550 MM
829051 PINÇA PARA BIOPSIA FLEX. 5CH CU 550 MM
8736685 PINÇA DE APREENSÃO FLEX. 6,6CH CU 550 MM

Prezados Senhores,

no decurso de nosso monitoramento contínuo do produto, tomamos consciência de potenciais dificuldades na utilização das pinças de apreensão flexíveis e pinças para biopsia flexíveis especificadas sob certas condições. De acordo com nossos registros, está operando o produto potencialmente afetado. Esta carta informa-o seguidamente sobre o manuseio seguro das pinças caso o problema descrito ocorra na utilização dos produtos.

As pinças flexíveis são utilizadas para agarrar, manipular, dissecar e colher amostras de partes de tecido, órgãos ou corpos estranhos através de acessos naturais, artificiais ou criados cirurgicamente.

As pinças afetadas são utilizadas no paciente em combinação com os seguintes produtos:

7305001 CISTOSCÓPIO DE FIBRA 15CH CU 400 MM
7305006 CISTOSCÓPIO DE FIBRA 15CH CU 400 MM
7315001 CISTOSCÓPIO DE SENSOR 16,2CH CU 400 MM (MAMBA PF)
7315006 CISTOSCÓPIO DE SENSOR 16,2CH CU 400 MM (MAMBA PF)
73151001 CISTOSCÓPIO DE SENSOR 16,2CH CU 400 MM (MAMBA EF)
73151006 CISTOSCÓPIO DE SENSOR 16,2CH CU 400 MM (MAMBA EF)

Lotes afetados:

Número de artigo:	Lotes:
828051	4500377299 4500377299 4500371834 4500374645 4500369724 4500367397 4500363662 4500363096 4500359201 4500356582 4500353558 4500350415 4500347760 4500345769 4500341314 4500341314 4500338447 4500336245 4500334737 4500334002
8735685	4500377618 4500377296 4500374239 4500371819 4500367415 4500363102 4500367414 4500363666 4500363102 4500359744 4500357831 4500354319 4500352415 4500349678 4500344619 4500347121 4500349678 4500348605 4500344619 4500347121 4500344619 4500341300 4500338554 4500337773 4500335110
829051	4500377840 4500377840 4500377840 4500376297 4500371970 4500363663 4500363098 4500361404 4500353562 4500349168 4500347747 4500338560 4500333999
8736685	4500377853 4500371811 4500377297 4500371813 4500367418

	4500367417
	4500363668
	4500363104
	4500359203
	4500356576
	4500353566
	4500352416
	4500350353
	4500347761
	4500347761
	4500346491
	4500344550
	4500341309
	4500338558
	4500334010

Problema

Recebemos queixas em que os usuários relataram que as pinças já não podiam ser abertas durante a sua aplicação.

A nossa investigação revelou que as pinças afetadas podem ser abertas no manuseamento normal, ou seja, evitando flexões não necessárias para a aplicação do endoscópio e da pinça flexível, mesmo com a ponta do endoscópio totalmente angulada.

Se a ponta do endoscópio estiver totalmente angulada e a haste do endoscópio também estiver curvada em mais de aprox. 90°, a abertura da boca pode já não ser totalmente possível. No que diz respeito à aplicação, as primeiras restrições começam assim a partir deste posicionamento.

Se, adversamente, a haste da pinça proximal também for curvada, a pinça já não pode ser aberta ou as restrições começam mesmo com uma ligeira flexão do endoscópio (Figura 2).

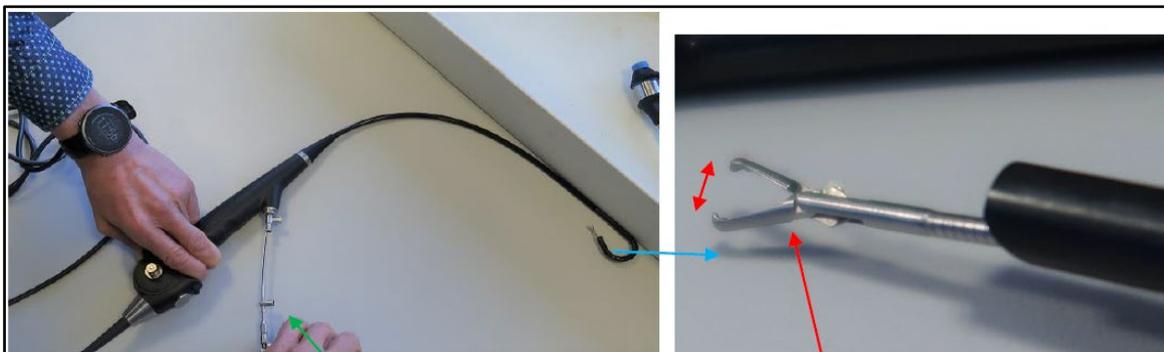


Figura 1

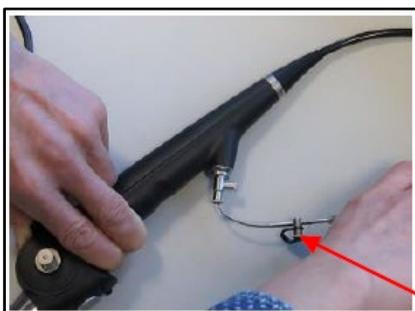


Figura 2

ATENÇÃO:

Para garantir a continuação da aplicação segura dos produtos e para evitar riscos desnecessários para os pacientes devido a um manuseio incorreto, pedimos-lhe que execute os passos a seguir.

Medidas a adotar pelo destinatário

Leia integralmente esta carta, assim como seus documentos de referência (ver lista de anexos), e guarde-os até que a medida esteja concluída.

Execute os seguintes passos:

1. Realize um controle visual e de funcionamento antes de cada aplicação, de acordo com o manual de instruções para GA-S004. Também um reprocessamento ou cuidado incorretamente realizado dos produtos pode levar a uma perda de funcionalidade das pinças.
2. Antes da aplicação, verifique se a boca pode ser aberta na deflexão angular necessária para a aplicação.
Alternativa: insira a pinça no canal de trabalho do seu endoscópio e defina uma configuração como mostrado na figura 1 acima. Ou seja, flexione a extremidade distal com o endoscópio ao máximo e curve a haste do endoscópio mais 90°.
Se a abertura da boca funcionar, a pinça está funcional e pode ser utilizada evitando uma deflexão angular desnecessária.
Se a abertura da boca não funcionar neste estado, a pinça não deve ser utilizada a menos que você consiga lidar com uma deflexão angular inferior.
3. Se já não for possível abrir a pinça durante a aplicação no paciente, assegure-se de que a haste do endoscópio proximal, bem como a haste da pinça proximal, sejam colocadas numa posição mais reta, ou seja, sem deflexão angular adicional. Nesta posição, a abertura e o fechamento da boca ainda são possíveis mesmo em aplicações distais completamente anguladas.
4. Certifique-se, na sua empresa, de que todos os usuários do produto mencionado e outras pessoas que devam ser informadas têm conhecimento destas informações urgentes de segurança. Se você repassou o produto a terceiros, encaminhe uma cópia destas informações e informe as pessoas de contato listadas abaixo.
5. Certifique-se de que este comunicado seja atendido em suas instalações até que todas as medidas internas necessárias tenham sido concluídas para o estoque afetado.
6. Como meio de comprovar que recebeu estas informações urgentes de segurança, precisamos do **formulário de resposta em anexo até 31/03/2023**, que deve nos enviar **por e-mail para FSCA700020652@richard-wolf.com**. Por favor, preencha este formulário mesmo caso já não tenha mais o produto em estoque. Deste modo, confirma que recebeu estas informações de segurança e evita receber outros lembretes da Richard Wolf GmbH.
7. Informe a Richard Wolf GmbH de quaisquer outros eventos indesejados.

A Richard Wolf já está a trabalhar na otimização do design das pinças. Outros lotes destas pinças podem ser utilizados como habitualmente com a máxima flexibilidade. Através do procedimento descrito é excluído qualquer risco para o paciente devido a bocas que não abrem.

As autoridades nacionais responsáveis foram informadas desta **informação urgente de segurança**.

O seu contato para

Questões relacionadas com segurança:

Sr. Marco Bruxmeier
Responsável pelo departamento de engenharia de
qualidade

Tel.: +49 7043 35 4011
E-mail: FSCA700020652@richard-wolf.com

Questões sobre o processamento:

Sr. Thilo Musikant
Diretor do Departamento do serviço de apoio ao cliente e
Centro de Assistência Técnica

Tel.: +49 7043 35 4189
E-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Gostaríamos de nos desculpar pela inconveniência que esta medida pode causar e agradecemos, desde já, em nome da Richard Wolf, pelo seu apoio na rápida implementação.

Com os melhores cumprimentos,
Richard Wolf GmbH

p.o. Marco Bruxmeier
Responsável pelo departamento de engenharia de qualidade

p.p. Thilo Musikant
Diretor do Departamento do serviço de apoio ao cliente e
Centro de Assistência Técnica

Anexos:
Formulário de resposta